

UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/605**od 19. travnja 2018.****o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 78. stavak 1. točku (a) i Prilog II. točku 3.6.5. drugi stavak,

budući da:

- (1) Znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije aktivnih tvari, safenera i sinergista trebalo bi utvrditi uzimajući u obzir ciljeve Uredbe (EZ) br. 1107/2009, a to su osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša i, posebno, osigurati da tvari ili proizvodi koji se stavljaju na tržište nemaju štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljiv učinak na okoliš te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta uz istovremeno unapređenje poljoprivredne proizvodnje.
- (2) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) predložila je 2002. u okviru Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija definiciju endokrinih disruptora ⁽²⁾, a 2009. definiciju štetnih učinaka ⁽³⁾. Te su definicije u međuvremenu općenito prihvaćene među znanstvenicima. Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) odobrila je te definicije u znanstvenom mišljenju o endokrinim disruptorima donesenom 28. veljače 2013. ⁽⁴⁾ (dalje u tekstu: „znanstveno mišljenje Agencije”). To mišljenje dijeli i Znanstveni odbor za zaštitu potrošača ⁽⁵⁾. Stoga je primjereno temeljiti kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije na tim definicijama WHO-a.
- (3) Za provedbu tih kriterija trebalo bi primijeniti pristup utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza, posebno uzimajući u obzir pristup predviđen Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾ za utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza. Trebalo bi uzeti u obzir i prethodno iskustvo s primjenom vodiča OECD-a o standardiziranim smjernicama za ispitivanje za ocjenu kemikalija u pogledu endokrine disrupcije ⁽⁷⁾. Osim toga, provedba kriterija trebala bi se temeljiti na svim relevantnim znanstvenim dokazima, uključujući studije dostavljene u skladu s trenutnim zahtjevima u pogledu podataka iz Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Te se studije uglavnom temelje na međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja.
- (4) Utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije u odnosu na ljudsko zdravlje trebalo bi se temeljiti na dokazima koji se odnose na ljude i/ili životinje, čime se omogućava utvrđivanje tvari za koje je poznato ili se pretpostavlja da su endokrino disruptivne.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ WHO/IPCS (Svjetska zdravstvena organizacija / Međunarodni program za sigurnost kemikalija), 2002. „Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors” (Globalna procjena znanstvenih spoznaja o endokrinim disruptorima). WHO/PCS/EDC/02.2, javno dostupno na: http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁽³⁾ WHO/IPCS (Svjetska zdravstvena organizacija / Međunarodni program za sigurnost kemikalija), 2009. „Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food”(Načela i metode za procjenu rizika od kemikalija u hrani). „Environmental Health Criteria 240” (Kriteriji za okoliš i zdravlje 240), javno dostupno na: <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>.

⁽⁴⁾ „Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment” (Znanstveno mišljenje o ocjeni opasnosti endokrinih disruptora: znanstveni kriteriji za utvrđivanje endokrinih disruptora i prikladnost postojećih metoda ispitivanja za procjenu učinaka koje te tvari imaju na ljudsko zdravlje i okoliš), EFSA Journal 2013.; 11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁽⁵⁾ Znanstveni odbor za sigurnost potrošača, „Memorandum on Endocrine disruptors” (Memorandum o endokrinim disruptorima), 16.12.2014. (SCCS/1544/14).

⁽⁶⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁷⁾ OECD Series on Testing and Assessment No. 150 (Publikacije OECD-a o testiranju i ocjenjivanju, br. 150).

- (5) Budući da posebni znanstveni kriteriji utvrđeni ovom Uredbom odražavaju trenutačna znanstvena i tehnička saznanja i potrebno ih je primijeniti umjesto kriterija trenutačno utvrđenih u točki 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi ih propisati u tom Prilogu.
- (6) Kako bi se uzela u obzir trenutačna znanstvena i tehnička saznanja, trebalo bi odrediti i posebne znanstvene kriterije za utvrđivanje aktivnih tvari, safenera i sinergista koji imaju svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini. Stoga bi točku 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 trebalo izmijeniti radi uvođenja tih posebnih kriterija.
- (7) Uzimajući u obzir ciljeve Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija bi trebala ocijeniti iskustvo stečeno primjenom znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije uvedenih ovom Uredbom.
- (8) Kriteriji za određivanje svojstava endokrine disrupcije odražavaju trenutačna znanstvena i tehnička saznanja i omogućuju točnije utvrđivanje aktivnih tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije. Stoga bi se novi kriteriji trebali što prije početi primjenjivati, no potrebno je uzeti u obzir vrijeme koje je državama članicama i Agenciji potrebno kako bi se pripremile za primjenu tih kriterija. Stoga bi se ti kriteriji trebali primjenjivati od 20. listopada 2018., osim ako je mjerodavni odbor glasao o nacrtu uredbe do 20. listopada 2018. Komisija će razmotriti posljedice za svaki postupak koji je u tijeku u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i prema potrebi poduzeti odgovarajuće mjere, poštujući prava podnositelja zahtjeva. To može uključivati zahtjev za dodatne informacije od podnositelja zahtjeva i/ili dodatne znanstvene informacije od države članice izvjestiteljice i Agencije.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Točke 3.6.5. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen ovom Uredbom, primjenjuju se od 20. listopada 2018. osim za postupke u kojima je Odbor glasao o nacrtu uredbe do 20. listopada 2018.

Članak 3.

Komisija do 20. listopada 2025. odboru iz članka 79. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 dostavlja ocjenu iskustva stečenog primjenom znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije uvedenih ovom Uredbom.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 20. listopada 2018.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. travnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 mijenja se kako slijedi:

1. U točki 3.6.5. nakon četvrtog stavka dodaju se sljedeći stavci:

„Od 20. listopada 2018. smatra se da aktivna tvar, safener ili sinergist posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude ako na temelju točaka od 1. do 4. šestog stavka ta tvar zadovoljava sve kriterije u nastavku, osim ako je dokazano da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni za ljude:

1. tvar pokazuje štetan učinak na netaknuti organizam ili njegovo potomstvo u obliku promjene u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava ili (sub)populacije koja uzrokuje ograničenje funkcionalne sposobnosti i sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanje osjetljivosti na druge utjecaje;
2. tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;
3. štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.

Utvrđivanje aktivne tvari, safenera ili sinergista kao tvari koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetan učinak na ljude u skladu s petim stavkom temelji se na svim sljedećim točkama:

1. svi raspoloživi relevantni znanstveni podaci (ispitivanja *in vivo* ili na odgovarajući način potvrđeni alternativni sustavi ispitivanja s pomoću kojih je moguće predvidjeti štetne učinke za ljude ili za životinje te ispitivanja *in vivo*, *in vitro* ili, ako je primjenjivo, *in silico* kojima se dobivaju informacije o endokrinim načinima djelovanja):
 - (a) znanstveni podaci dobiveni u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja, posebno onima navedenima u komunikacijama Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;
 - (b) drugi znanstveni podaci dobiveni primjenom metodologije sustavnog preispitivanja, posebno primjenom smjernica o podacima iz literature iz komunikacija Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;
2. ocjena raspoloživih relevantnih znanstvenih podataka na temelju pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi se utvrdilo jesu li kriteriji iz petog stavka ispunjeni; primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza pri ocjeni znanstvenih dokaza posebno se uzimaju u obzir svi sljedeći čimbenici:
 - (a) pozitivni i negativni rezultati;
 - (b) relevantnost planova ispitivanja za ocjenu štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja;
 - (c) kvaliteta i dosljednost podataka, pri čemu se uzimaju u obzir struktura i usklađenost rezultata dobivenih u okviru jednog ispitivanja i različitih slično planiranih ispitivanja te rezultata dobivenih ispitivanjem različitih vrsta;
 - (d) ispitivanja puta izlaganja, toksikokinetička ispitivanja i ispitivanja metabolizma;
 - (e) pojam granične doze te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze i za ocjenjivanje zbunjujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;
3. primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza povezanost između štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja utvrđuje se na temelju biološke vjerojatnosti, koja se određuje s obzirom na trenutačna znanstvena saznanja i uzimajući u obzir međunarodno dogovorene smjernice;
4. štetni učinci koji su nespecifična sekundarna posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora.”

2. U točki 3.8.2. nakon jedinog stavka dodaju se sljedeći stavci:

„Od 20. listopada 2018. smatra se da aktivna tvar, safener ili sinergist posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini ako na temelju točaka od 1. do 4. trećeg stavka ta tvar zadovoljava sve kriterije u nastavku, osim ako je dokazano da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini na razini (sub)populacije:

1. tvar pokazuje štetan učinak na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u obliku promjene u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava ili (sub)populacije koja uzrokuje ograničenje funkcionalne sposobnosti i sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanje osjetljivosti na druge utjecaje;
2. tvar ima endokrin način djelovanja, odnosno mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava;
3. štetan učinak posljedica je endokrinog načina djelovanja.

Utvrđivanje aktivne tvari, safenera ili sinergista kao tvari koja posjeduje svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u skladu s drugim stavkom temelji se na svim sljedećim točkama:

1. svi raspoloživi relevantni znanstveni podaci (ispitivanja *in vivo* ili na odgovarajući način potvrđeni alternativni sustavi ispitivanja s pomoću kojih je moguće predvidjeti štetne učinke za ljude ili za životinje te ispitivanja *in vivo*, *in vitro* ili, ako je primjenjivo, *in silico* kojima se dobivaju informacije o endokrinim načinima djelovanja):
 - (a) znanstveni podaci dobiveni u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja, posebno onima navedenima u komunikacijama Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;
 - (b) drugi znanstveni podaci dobiveni primjenom metodologije sustavnog preispitivanja, posebno primjenom smjernica o podacima iz literature iz komunikacija Komisije u okviru utvrđivanja zahtjeva u pogledu podataka za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, u skladu s ovom Uredbom;
2. ocjena raspoloživih relevantnih znanstvenih podataka na temelju pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi se utvrdilo jesu li kriteriji iz drugog stavka ispunjeni; primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza pri ocjeni znanstvenih dokaza uzimaju se u obzir svi sljedeći čimbenici:
 - (a) pozitivni i negativni rezultati, vodeći računa prema potrebi o različitim taksonomskim skupinama (npr. sisavci, ptice, ribe, vodozemci);
 - (b) relevantnost plana ispitivanja za ocjenu štetnih učinaka i njegova relevantnost na razini (sub)populacije te za ocjenu endokrinog načina djelovanja;
 - (c) štetni učinci na razmnožavanje, rast/razvoj i drugi relevantni štetni učinci za koje je vjerojatno da će utjecati na (sub)populacije. Prikladni, pouzdani i reprezentativni podaci s terena ili podaci o praćenju i/ili rezultati dobiveni na temelju modela populacije uzimaju se u obzir ako su dostupni.
 - (d) kvaliteta i dosljednost podataka, pri čemu se uzimaju u obzir struktura i usklađenost rezultata u okviru jednog ispitivanja i različitih slično planiranih ispitivanja te rezultati dobiveni ispitivanjem različitih taksonomskih skupina;
 - (e) pojam granične doze te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze i za ocjenjivanje zbunjujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;
3. primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza povezanost između štetnih učinaka i endokrinog načina djelovanja utvrđuje se na temelju biološke vjerojatnosti, koja se određuje s obzirom na trenutačna znanstvena saznanja i uzimajući u obzir međunarodno dogovorene smjernice;
4. štetni učinci koji su nespecifična sekundarna posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora u odnosu na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini.”